

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18074-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 02.05.2024

Ausstellungsdatum: 02.05.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Partnerschaftsgesellschaft der Fachärzte für Pathologie
Dr. med. Hajo Walter, Prof. Dr. med. Klaus Jürgen Schmitz,
Dr. med. Jörg-Michael Pahnke, PD Dr. med. Katharina Biermann
Mühlenstraße 31, 45659 Recklinghausen

mit dem Standort

Partnerschaftsgesellschaft der Fachärzte für Pathologie
Dr. med. Hajo Walter, Prof. Dr. med. Klaus Jürgen Schmitz,
Dr. med. Jörg-Michael Pahnke, PD Dr. med. Katharina Biermann
Mühlenstraße 31, 45659 Recklinghausen

Die Inspektionsstelle Typ A erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17020:2012, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Die Inspektionsstelle erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17020 sind in einer für Inspektionsstellen relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: extragenitale Zytologie, gynäkologische Zytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer sowie immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

Die Kennzeichnung hinter den Inspektionsverfahren zeigt den Standort an, für den die Kompetenz bestätigt wird:

A = Partnerschaftsgesellschaft der Fachärzte für Pathologie Dr. med. Hajo Walter, Prof. Dr. med. Klaus Jürgen Schmitz, Dr. med. Jörg-Michael Pahnke, PD Dr. med. Katharina Biermann, Mühlenstraße 31, 45659 Recklinghausen

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	AA 24_04 2023-04	A
II.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	AA 24_04 2023-04	A
III.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	AA 24_04 2023-04	A

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	AA 24_04 2023-04	A
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	AA 24_04 2023-04	A
II.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
	gynäkologische Exfoliativzytologie	AA 24_04 2023-04	A

III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	Exfoliativzytologie	AA 24_04 2023-04	A
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	AA 24_04 2023-04	A
	Spülzytologie	AA 24_04 2023-04	A
	Punktionszytologie	AA 24_04 2023-04	A

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I	A
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I	A
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
	Gefrierschnitttechnik	I	A
	Paraffinschnitttechnik	I	A
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
	Histochemische Färbeverfahren	I	A
2.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	I	A
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	II, III	A

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18074-01-00

Dünnschichtzytologie	II, III	A
Zytozentrifugation	II, III	A
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken		
Zytochemische Färbeverfahren	II, III	A
3.3 Mikroskopiemethoden		
Lichtmikroskopie	II, III	A
4 Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
Immunhisto-/zytochemie	I, III	A
In situ-Hybridisierung	I	A

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Partnerschaftsgesellschaft der Fachärzte für Pathologie Dr. med. Hajo Walter, Prof. Dr. med. Klaus Jürgen Schmitz, Dr. med. Jörg-Michael Pahnke, PD Dr. med. Katharina Biermann die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Partnerschaftsgesellschaft der Fachärzte für Pathologie Dr. med. Hajo Walter, Prof. Dr. med. Klaus Jürgen Schmitz, Dr. med. Jörg-Michael Pahnke, PD Dr. med. Katharina Biermann
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort